

Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A decorative horizontal bar at the bottom of the page, composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that is the 10th segment from the left.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A26-14

Version: 1.0

Stand: 26.05.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2249

DOI: 10.60584/A26-14

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

24.02.2026

Interne Projektnummer

A26-14

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A26-14>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-14>.

Schlagwörter

Tirzepatid, Diabetes Mellitus – Typ 2, Kind, Adolescent, Nutzenbewertung

Keywords

Tirzepatide, Diabetes Mellitus – Type 2, Child, Adolescent, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Markus Herkt
- Erika Baumbach
- Reza Fathollah-Nejad
- Simone Hess
- Mattea Patt
- Daniela Preukschat
- Min Ripoll
- Veronika Schneck
- Corinna ten Thoren

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1	Hintergrund..... 1
1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet 1
1.2	Verlauf des Projekts 1
1.3	Verfahren der frühen Nutzenbewertung 2
1.4	Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments..... 2
Teil I:	Nutzenbewertung I.1
Teil II:	Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie..... II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Tirzepatid ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich ausschließlich auf folgendes Anwendungsgebiet:

Tirzepatid ist angezeigt zur Behandlung von Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus.

1.2 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Tirzepatid gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 24.02.2026 übermittelt.

Für die vorliegende Bewertung war grundsätzlich die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis umfassen. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Zudem war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung externer Sachverständiger und Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der

gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Teil I – Nutzenbewertung	
Kapitel I 1	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 bis II 3	Kommentare zu folgenden Modulen des Dossiers des pU: ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.6 (Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben)
pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]). Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

	Seite
I Tabellenverzeichnis	I.3
I Abkürzungsverzeichnis	I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung	I.5
I 2 Fragestellung.....	I.9
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.11
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.13
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.14
I 6 Literatur	I.15
I Anhang A Suchstrategien.....	I.16
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.17

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tirzepatid.....	I.6
Tabelle 3: Tirzepatid – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.8
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tirzepatid.....	I.9
Tabelle 5: Tirzepatid – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.14

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HbA1c	glykiertes Hämoglobin
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Tirzepatid gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 24.02.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis \leq 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tirzepatid^a

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{b, c}
Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	<p>eine individualisierte Therapie^d unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Basalinsulin^e ▪ Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Eskalation der Insulintherapie^f: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierete Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin
<p>a. als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass nur ein geringerer Anteil von Kindern und Jugendlichen im Vergleich zur Gesamtpopulation eine Metformin-Kontraindikation oder eine dauerhafte Unverträglichkeit aufweist.</p> <p>b. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>c. Insgesamt besteht insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ein Therapieziel darin, den Zeitraum der Insulineinnahme möglichst kurz zu halten. Die Gabe von Insulin stellt bei Kindern und Jugendlichen, die ihre Blutzuckerzielwerte erreicht haben, in der Regel keine Dauertherapie dar und sollte, sofern möglich, durch andere Therapieoptionen ersetzt werden. Es wird vorausgesetzt, dass mögliche Komorbiditäten bzw. Risikofaktoren des Diabetes mellitus Typ 2 (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, mikrovaskuläre Komplikationen – Nephropathie, Neuropathie, Retinopathie) patientenindividuell nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse insbesondere durch Antihypertensiva und / oder Lipidsenker entsprechend behandelt werden. Das Fortführen einer unzureichenden Therapie(-schemas) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, sofern noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestehen, entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>d. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen getroffen. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen.</p> <p>e. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin degludec oder Insulin detemir oder Insulin glargin)</p> <p>f. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)</p> <p>CT: konventionelle Therapie; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; ICT: intensivierete Insulintherapie</p>	

Der pU weicht von der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie insofern ab, dass er einerseits die Optionen Basalinsulin + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid und Basalinsulin + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin nicht benennt und andererseits statt Basalinsulin lediglich Humaninsulin benennt. Dies begründet er unter Bezugnahme auf einen vorangegangenen Beschluss des G-BA im Anwendungsgebiet.

Die Abweichung des pU ist für die vorliegende Nutzenbewertung ohne Konsequenz, da der pU weder gegenüber der vom G-BA festgelegten noch gegenüber der von ihm benannten Vergleichstherapie geeignete Daten vorlegt und durch die Überprüfung der Vollständigkeit

des Studienpools auch keine geeignete Studie für die vorliegende Nutzenbewertung identifiziert wurde.

Die vorliegende Bewertung erfolgt gegenüber der aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Der pU stellt in Modul 4 A seines Dossiers die Zulassungsstudie SURPASS-PEDS, eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2 supportiv zur Beschreibung des medizinischen Nutzens dar. In der Studie SURPASS-PEDS wird Tirzepatid mit Placebo verglichen, wobei in beiden Studienarmen die Vortherapie mit Metformin und / oder Basalinsulin fortgeführt wird. Der pU legt in Modul 4 A nicht dar, inwiefern die Therapie mit Metformin und / oder Basalinsulin unter Berücksichtigung insbesondere des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen einer individualisierten Therapie entspricht. Der Studienausschluss durch den pU ist insgesamt sachgerecht, da in der Studie keine individualisierte Therapie mit Ausschöpfung aller bestehenden Möglichkeiten zur Therapieeskalation zu Studienbeginn durchgeführt wurde. In der Studie wurde lediglich die bestehende antidiabetische Therapie weitestgehend ohne Anpassung fortgeführt, obwohl davon auszugehen ist, dass patientenindividuell noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestanden. Somit liegen insgesamt keine geeigneten Daten zum Vergleich von Tirzepatid mit der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Es liegen keine Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Tirzepatid.

Tabelle 3: Tirzepatid^a – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{b, c}	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	eine individualisierte Therapie ^d unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Basalinsulin^e ▪ Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Eskalation der Insulintherapie^f: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin 	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass nur ein geringerer Anteil von Kindern und Jugendlichen im Vergleich zur Gesamtpopulation eine Metformin-Kontraindikation oder eine dauerhafte Unverträglichkeit aufweist.</p> <p>b. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>c. Insgesamt besteht insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ein Therapieziel darin, den Zeitraum der Insulineinnahme möglichst kurz zu halten. Die Gabe von Insulin stellt bei Kindern und Jugendlichen, die ihre Blutzuckerzielwerte erreicht haben, in der Regel keine Dauertherapie dar und sollte, sofern möglich, durch andere Therapieoptionen ersetzt werden. Es wird vorausgesetzt, dass mögliche Komorbiditäten bzw. Risikofaktoren des Diabetes mellitus Typ 2 (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, mikrovaskuläre Komplikationen – Nephropathie, Neuropathie, Retinopathie) patientenindividuell nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse insbesondere durch Antihypertensiva und / oder Lipidsenker entsprechend behandelt werden. Das Fortführen einer unzureichenden Therapie(-schemas) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, sofern noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestehen, entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>d. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen getroffen. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen.</p> <p>e. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin degludec oder Insulin detemir oder Insulin glargin)</p> <p>f. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)</p> <p>CT: konventionelle Therapie; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; ICT: intensivierte Insulintherapie</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tirzepatid^a

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{b, c}
Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	<p>eine individualisierte Therapie^d unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Basalinsulin^e ▪ Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Eskalation der Insulintherapie^f: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin
<p>a. als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass nur ein geringerer Anteil von Kindern und Jugendlichen im Vergleich zur Gesamtpopulation eine Metformin-Kontraindikation oder eine dauerhafte Unverträglichkeit aufweist.</p> <p>b. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>c. Insgesamt besteht insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ein Therapieziel darin, den Zeitraum der Insulineinnahme möglichst kurz zu halten. Die Gabe von Insulin stellt bei Kindern und Jugendlichen, die ihre Blutzuckerzielwerte erreicht haben, in der Regel keine Dauertherapie dar und sollte, sofern möglich, durch andere Therapieoptionen ersetzt werden. Es wird vorausgesetzt, dass mögliche Komorbiditäten bzw. Risikofaktoren des Diabetes mellitus Typ 2 (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, mikrovaskuläre Komplikationen – Nephropathie, Neuropathie, Retinopathie) patientenindividuell nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse insbesondere durch Antihypertensiva und / oder Lipidsenker entsprechend behandelt werden. Das Fortführen einer unzureichenden Therapie(-schemas) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, sofern noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestehen, entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>d. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen getroffen. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen.</p> <p>e. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin degludec oder Insulin detemir oder Insulin glargin)</p> <p>f. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)</p> <p>CT: konventionelle Therapie; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; ICT: intensivierte Insulintherapie</p>	

Der pU weicht von der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie insofern ab, dass er einerseits die Optionen Basalinsulin + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid und Basalinsulin + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin nicht benennt und andererseits statt Basalinsulin lediglich Humaninsulin benennt. Dies begründet er unter Bezugnahme auf einen vorangegangenen Beschluss des G-BA im Anwendungsgebiet [2].

Die Abweichung des pU ist für die vorliegende Nutzenbewertung ohne Konsequenz, da der pU weder gegenüber der vom G-BA festgelegten noch gegenüber der von ihm benannten Vergleichstherapie geeignete Daten vorlegt und durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools auch keine geeignete Studie für die vorliegende Nutzenbewertung identifiziert wurde.

Die vorliegende Bewertung erfolgt gegenüber der aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Tirzepatid (Stand zum 18.12.2025)
- bibliografische Recherche zu Tirzepatid (letzte Suche am 18.12.2025)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Tirzepatid (letzte Suche am 18.12.2025)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Tirzepatid (keine Suche durchgeführt)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Tirzepatid (letzte Suche am 12.03.2026), Suchstrategien siehe I Anhang A

In Übereinstimmung mit dem pU wurde keine relevante RCT identifiziert, die einen direkten Vergleich von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zulässt.

Der pU stellt in Modul 4 A seines Dossiers die Zulassungsstudie SURPASS-PEDS, eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2 supportiv zur Beschreibung des medizinischen Nutzens dar [3]. In der Studie SURPASS-PEDS wird Tirzepatid mit Placebo verglichen, wobei in beiden Studienarmen die Vortherapie mit Metformin und / oder Basalinsulin fortgeführt wird. Der pU legt in Modul 4 A nicht dar, inwiefern die Therapie mit Metformin und / oder Basalinsulin unter Berücksichtigung insbesondere des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen einer individualisierten Therapie entspricht. Vielmehr gibt der pU an, dass die Studie u. a. deswegen nicht für die Nutzenbewertung geeignet sei, da im Studienverlauf die Dosierung von Metformin nicht um 500 mg oder mehr und die Dosierung von Insulin nicht um mehr als 15 % der Ausgangsdosis erhöht werden sollte (ansonsten wird die Therapieanpassung als Notfallmedikation gewertet, die nur bei schwerer, persistierender Hyperglykämie erlaubt war).

Im Placeboarm setzten 70,6 % der Patientinnen und Patienten der Studie SURPASS-PEDS ihre Monotherapie mit Metformin als antidiabetische Therapie fort. Metformin allein ist jedoch nicht Teil der als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegten individualisierten Therapie. 23,5 % der Patientinnen und Patienten führten im Placeboarm ihre Therapie mit Metformin + Basalinsulin und damit eine mögliche Option der zweckmäßigen Vergleichstherapie fort. Das Fortführen einer unzureichenden Therapie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 entspricht jedoch nicht der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern noch

Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestehen. Die Patientinnen und Patienten hatten zu Studienbeginn gemäß Einschlusskriterien einen unkontrollierten Diabetes mellitus Typ 2, der HbA1c-Wert lag im Mittel bei 8,0 % und auf Basis der Ein- und Ausschlusskriterien der Studie ist davon auszugehen, dass für die Patientinnen und Patienten weitere Eskalationsmöglichkeiten im Sinne der zweckmäßigen Vergleichstherapie grundsätzlich möglich und angezeigt gewesen wären. Eine Anpassung der bestehenden Therapie mit Metformin und Basalinsulin war jedoch ausschließlich beim Auftreten von Hyperglykämien erlaubt, entweder bei akuter symptomatischer Hyperglykämie als kurzzeitige Anpassung der Insulintherapie (maximal 2 Wochen) oder bei schwerer, persistierender Hyperglykämie im Rahmen einer Notfallmedikation (mehr als 2 Wochen). 17,6 % der Patientinnen und Patienten im Placeboarm erhielten eine Notfallmedikation. Der Einsatz anderer antidiabetischer Therapien, die weitere Therapieoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie darstellen, war in der Studie nicht erlaubt. Die fehlende Eskalation der antidiabetischen Therapie spiegelt sich auch in den im Mittel unveränderten HbA1c-Werten gegenüber Studienbeginn im Placeboarm wider (siehe [4]).

Vor diesem Hintergrund ist der Studienausschluss durch den pU insgesamt sachgerecht, da in der Studie keine individualisierte Therapie mit Ausschöpfung aller bestehenden Möglichkeiten zur Therapieeskalation zu Studienbeginn durchgeführt wurde. In der Studie wurde lediglich die bestehende antidiabetische Therapie weitestgehend ohne Anpassung fortgeführt, obwohl davon auszugehen ist, dass patientenindividuell noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestanden. Somit liegen insgesamt keine geeigneten Daten zum Vergleich von Tirzepatid mit der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Es liegen keine Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis \leq 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: Tirzepatid^a – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{b, c}	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	eine individualisierte Therapie ^d unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Basalinsulin^e ▪ Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Eskalation der Insulintherapie^f: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin 	Zusatznutzen nicht belegt

a. als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass nur ein geringerer Anteil von Kindern und Jugendlichen im Vergleich zur Gesamtpopulation eine Metformin-Kontraindikation oder eine dauerhafte Unverträglichkeit aufweist.

b. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.

c. Insgesamt besteht insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ein Therapieziel darin, den Zeitraum der Insulineinnahme möglichst kurz zu halten. Die Gabe von Insulin stellt bei Kindern und Jugendlichen, die ihre Blutzuckerzielwerte erreicht haben, in der Regel keine Dauertherapie dar und sollte, sofern möglich, durch andere Therapieoptionen ersetzt werden. Es wird vorausgesetzt, dass mögliche Komorbiditäten bzw. Risikofaktoren des Diabetes mellitus Typ 2 (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, mikrovaskuläre Komplikationen – Nephropathie, Neuropathie, Retinopathie) patientenindividuell nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse insbesondere durch Antihypertensiva und / oder Lipidsenker entsprechend behandelt werden. Das Fortführen einer unzureichenden Therapie(-schemas) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, sofern noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestehen, entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

d. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen getroffen. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen.

e. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin degludec oder Insulin detemir oder Insulin glargin)

f. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)

CT: konventionelle Therapie; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; ICT: intensivierte Insulintherapie

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2, ≥ 10 bis ≤ 17 Jahre) [online]. 2024 [Zugriff: 24.03.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6663/2024-06-20_AM-RL-XII-XIIa_Empagliflozin_D-1006_BAnz.pdf.
3. Hannon TS, Chao LC, Barrientos-Pérez M et al. Efficacy and safety of tirzepatide in children and adolescents with type 2 diabetes (SURPASS-PEDS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2025; 406(10511): 1484-1496. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)01774-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)01774-X).
4. Lilly Deutschland. Tirzepatid (Mounjaro); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V; Modul 4 A [online]. 2026. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1318/#dossier>.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

Suche zu Tirzepatid

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
Diabetes Mellitus Type 2 [Condition/disease] AND (tirzepatide OR LY-3298176) [Intervention/treatment]

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
tirzepatid* OR LY3298176 OR LY-3298176 OR (LY 3298176)

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
tirzepatide, LY-3298176, LY3298176 [Contain any of these terms]

I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

„Dosierung

Die Anfangsdosis von Tirzepatid beträgt 2,5 mg einmal wöchentlich. Nach 4 Wochen sollte die Dosis auf 5 mg einmal wöchentlich erhöht werden. Bei Bedarf kann die Dosis in 2,5 mg-Schritten weiter erhöht werden, nachdem eine Behandlung mindestens 4 Wochen mit der jeweils aktuellen Dosis erfolgt ist.

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 5 mg oder 10 mg. Die Höchstdosis beträgt 10 mg einmal wöchentlich.

Kombinationstherapie

Wenn Tirzepatid zu einer bestehenden Therapie mit Metformin und/oder einem SGLT-2-Inhibitor hinzugefügt wird, kann die aktuelle Dosis von Metformin und/oder SGLT-2-Inhibitor beibehalten werden.

Wenn Tirzepatid zu einer bestehenden Therapie mit einem Sulfonylharnstoff (SU) und/oder Insulin hinzugefügt wird, kann eine Reduktion der SU- oder Insulindosis in Betracht gezogen werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu verringern. Zur Anpassung der SU- und Insulindosis ist eine Blutzuckerselbstkontrolle erforderlich. Es wird empfohlen, die Insulindosis schrittweise zu reduzieren. (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8 der Fachinformation [FI]).

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen, Geschlecht, Herkunft, ethnische Zugehörigkeit oder Körpergewicht

Es ist keine Dosisanpassung aufgrund von Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnischer Zugehörigkeit oder Körpergewicht notwendig (siehe Abschnitt 5.1 und 5.2 der FI). Für Patienten im Alter von ≥ 85 Jahren liegen nur sehr begrenzte Daten vor.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion einschließlich terminaler Niereninsuffizienz (ESRD) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Tirzepatid bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und ESRD

sind begrenzt. Bei der Behandlung dieser Patienten mit Tirzepatid ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 5.2 der FI).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Erfahrung mit der Anwendung von Tirzepatid bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist begrenzt. Bei der Behandlung dieser Patienten mit Tirzepatid ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 5.2 der FI).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis unter 18 Jahren, die wegen T2DM behandelt werden, ist keine Dosisanpassung aufgrund von Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnischer Zugehörigkeit oder Körpergewicht erforderlich. Für Kinder und Jugendliche mit T2DM mit einem BMI unterhalb der 85. Perzentile zu Behandlungsbeginn liegen keine Daten vor.

Bei Kindern mit einem Gewicht <60 kg ist Vorsicht geboten, wenn auf die 10 mg Dosis erhöht wird, da die Sicherheitsdaten begrenzt sind.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tirzepatid wurde bei Kindern im Alter von unter 10 Jahren für die Behandlung von T2DM und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren für Gewichtsmanagement bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Mounjaro® wird subkutan in Bauch, Oberschenkel oder von einer anderen Person in die Rückseite des Oberarms injiziert.

Die Dosis kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten verabreicht werden.

Die Injektionsstellen sollten bei jeder Dosis gewechselt werden. Wenn ein Patient auch Insulin injiziert, sollte er Mounjaro® an einer anderen Injektionsstelle injizieren.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 der FI genannten sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für folgende Situationen liegen besondere Warnhinweise vor, zu näheren Angaben siehe Abschnitt 4.4 der FI:

- *Akute Pankreatitis*
- *Hypoglykämie*
- *Gastrointestinale Wirkungen*
- *Schwere gastrointestinale Erkrankungen*
- *Diabetische Retinopathie*
- *Aspiration in Verbindung mit Vollnarkose oder tiefer Sedierung*

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tirzepatid verursacht eine verzögerte Magenentleerung und hat damit potenziell Auswirkungen auf die Absorptionsrate von gleichzeitig verabreichten oralen Arzneimitteln. Dieser Effekt, der zu einer reduzierten maximalen Plasma-Konzentration (C_{max}) und einer verzögerten Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) führt, ist zu Beginn einer Tirzepatid-Behandlung am meisten ausgeprägt.

Gemäß den Ergebnissen einer Studie mit Paracetamol, welches als Modell-Arzneimittel für Evaluierung des Effektes von Tirzepatid auf die Magenentleerung verwendet wurde, ist zu erwarten, dass keine Dosisanpassungen für die meisten gleichzeitig verabreichten oralen Arzneimittel notwendig sind. Es wird jedoch empfohlen, Patienten mit oralen Arzneimitteln, welche eine geringe therapeutische Breite aufweisen (z. B. Warfarin, Digoxin), insbesondere bei Therapiebeginn oder Dosiserhöhung zu überwachen. Das Risiko einer verzögerten Wirkung sollte auch bei solchen Arzneimitteln berücksichtigt werden, bei denen ein schneller Wirkungseintritt wichtig ist.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter wird bei Behandlung mit Tirzepatid empfohlen zu verhüten.

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Tirzepatid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 der FI). Tirzepatid wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Kontrazeptiva anwenden, nicht empfohlen. Wenn eine Patientin schwanger werden möchte oder es zu einer Schwangerschaft kommt, sollte Tirzepatid

abgesetzt werden. Tirzepatid sollte aufgrund der langen Halbwertszeit mindestens einen Monat vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt werden (siehe Abschnitt 5.2 der FI).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tirzepatid in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau entschieden werden, ob das Stillen beendet oder die Tirzepatid-Therapie abgebrochen/abgesetzt werden soll.

Fertilität

Die Wirkung von Tirzepatid auf die Fertilität beim Menschen ist nicht bekannt. Tierstudien mit Tirzepatid zeigten keine direkten schädlichen Wirkungen in Bezug auf die Fertilität. (siehe Abschnitt 5.3 der FI).

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tirzepatid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Tirzepatid in Kombination mit einem SU oder Insulin angewendet wird, sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um eine Hypoglykämie beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4 der FI).

Nebenwirkungen

In zwölf abgeschlossenen Phase-III-Studien wurden 8.158 erwachsenen Patienten Tirzepatid allein oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ausgesetzt. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren gastrointestinale Störungen, die meist leicht oder mäßig waren. Die Inzidenz von Übelkeit, Durchfall und Erbrechen war in der Phase der Dosisescalation höher und nahm im Laufe der Zeit ab (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der FI).“

Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis	II.3
II Abkürzungsverzeichnis	II.4
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	II.5
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	II.5
II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....	II.5
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.5
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	II.5
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU	II.6
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.6
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.6
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.6
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)..	II.7
II 2.1 Behandlungsdauer	II.7
II 2.2 Verbrauch.....	II.7
II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.8
II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.8
II 2.5 Jahrestherapiekosten.....	II.8
II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung	II.9
II 2.7 Versorgungsanteile	II.12
II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6).....	II.13
II 4 Literatur	II.14

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.6
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.9

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CT	Conventional Therapy (konventionelle Insulintherapie)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICT	Intensified Conventional Therapy (intensivierte Insulintherapie)
IE	internationale Einheiten
NPH	Neutrales-Protamin-Hagedorn
pU	pharmazeutischer Unternehmer
T2DM	Diabetes mellitus Typ 2

II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers (pU) zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU stellt die Erkrankung Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) nachvollziehbar und plausibel dar. Die Zielpopulation charakterisiert er korrekt gemäß der Fachinformation [1]. Demnach ist Tirzepatid angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit unzureichend eingestelltem T2DM als Ergänzung zu Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist, oder
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

In der vorliegenden Dossierbewertung werden ausschließlich Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren betrachtet, da Erwachsene bereits bewertet wurden [2].

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Der pU gibt an, dass es insbesondere bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit T2DM Probleme mit der Therapietreue und Gewichtskontrolle gibt. Daher bestehe ein hoher therapeutischer Bedarf für antidiabetische Therapien, die die Therapietreue befördern und gleichzeitig eine Gewichtsabnahme mit guter Diabeseinstellung im normoglykämischen Bereich bewirken.

II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU stützt sich bei der Bestimmung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu Empagliflozin im deckungsgleichen Anwendungsgebiet aus dem Jahr 2024 [2]. Dort wurden ca. 300 bis 385 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschlossen. Den Angaben im Beschluss lag ein GKV-Anteil von 88,1 % für das Jahr 2021 [3] zugrunde. Unter Berücksichtigung eines GKV-Anteils von 89,36 % [4,5] für das Jahr 2025, gibt der pU eine Anzahl von 304 ($= 300 * 89,36 \% / 88,1 \%$) bis 391 ($= 385 * 89,36 \% / 88,1 \%$) Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation an.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU, bei der Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation den Beschluss zu Empagliflozin aus dem Jahr 2024 [2] zugrunde zu legen, ist vor dem Hintergrund des deckungsgleichen Anwendungsgebietes nachvollziehbar. In der dazugehörigen Dossierbewertung zu Empagliflozin [6] wurde die Patientenzahl als unsicher bewertet und auf Limitationen hingewiesen, dabei insbesondere auf eine eventuelle Unvollständigkeit des zur Prävalenzschätzung herangezogenen Registers sowie auf Unsicherheiten bei der Ermittlung des Anteils der Kinder und Jugendlichen ohne ausreichende Blutzuckerkontrolle. Diese Limitationen sind auch für das vorliegende Verfahren anzunehmen.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden durch den pU und in der vorliegenden Nutzenbewertung keine Subgruppen oder Teilpopulationen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Subgruppen oder Teilpopulationen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU gibt an, dass eine leichte Zunahme der Prävalenz bis einschließlich des Jahres 2031 erwartet wird.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Tirzepatid	Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit T2DM, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	304–391	Der pU legt den Beschluss zu Empagliflozin aus dem Jahr 2024 [2] zugrunde. In der dazugehörigen Dossierbewertung [6] wurde die Patientenzahl als unsicher bewertet und auf Limitationen hingewiesen zu denen eine eventuelle Unvollständigkeit des zur Prävalenzschätzung herangezogenen Registers sowie Unsicherheiten bei der Ermittlung des Anteils der Kinder und Jugendlichen ohne ausreichende Blutzuckerkontrolle gehören. Diese Limitationen sind auch für das vorliegende Verfahren anzunehmen.
a. Angaben des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer; T2DM: Diabetes mellitus Typ 2			

II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat für Tirzepatid die folgenden zweckmäßigen Vergleichstherapien benannt:

Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Metformin + Basalinsulin¹
- Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid
- Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin
- Basalinsulin¹ + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid
- Basalinsulin¹ + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin
- Eskalation der Insulintherapie²: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin

Der pU macht Angaben zu fast allen Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie außer zu Basalinsulin. Zu CT und ICT macht der pU Angaben zu Humaninsulin.

II 2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Tirzepatid und zu den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechen der jeweiligen Fachinformation [1,7-11].

Der pU geht für alle Wirkstoffe von einer kontinuierlichen Behandlung aus. Dies ist plausibel.

II 2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Tirzepatid und den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechen den Fachinformationen [1,7-11].

¹ Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin degludec oder Insulin detemir oder Insulin glargin)

² Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)

II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Tirzepatid und der Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie geben weitgehend korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.12.2025 wieder. Hierbei ist jedoch folgendes zu beachten:

Der pU gibt für Humaninsulin im Rahmen einer CT bzw. ICT die Kosten einer Packung mit 3000 internationalen Einheiten (IE) an. Mittlerweile gibt es auch Packungen mit 5000 IE, die bezogen auf den Preis pro IE wirtschaftlicher sind. Die Packungen mit 5000 IE betreffen ausschließlich Basal- und Bolusinsulin, jedoch nicht Mischinsulin.

II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Für die Behandlung mit Tirzepatid setzt der pU Kosten für 1-mal wöchentlich zu verwendende Einmalnadeln an.

Für die Behandlung mit Liraglutid setzt der pU Kosten für die 1-mal tägliche Anwendung von Einmalnadeln an.

Für die Behandlung mit der CT (Mischinsulin) sowie der ICT (Neutralen-Protamin-Hagedorn[NPH]-Insulin + Bolusinsulin) setzt der pU jeweils Kosten für Blutzuckerteststreifen, Lanzetten und Einmalnadeln an. Der pU legt im Rahmen einer CT bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten einen 1- bis 3-mal täglichen Verbrauch von Blutzuckerteststreifen und Lanzetten sowie einen 1- bis 2-mal täglichen Verbrauch von Einmalnadeln zugrunde. Für die ICT setzt der pU einen entsprechend höheren Verbrauch von Blutzuckerteststreifen und Lanzetten von 4- bis 6-mal täglich sowie für die Einmalnadeln zur Insulinapplikation einen Verbrauch von 4- bis 5-mal täglich an.

Weiterhin müssten auf Grundlage der weiteren Interpretation der Fachinformation bei der Anwendung von Humaninsulin jeweils Kosten für ein Blutzuckermessgerät, eine Stechhilfe sowie einen Insulinpen veranschlagt werden.

II 2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Tirzepatid Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 3317,60 € bis 4624,27 €. Sie bestehen aus Arzneimittelkosten und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Angaben zu den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ergeben sich grundsätzlich aus den Fachinformationen.

Eine Übersicht über die vom pU berechneten Jahrestherapiekosten findet sich in Tabelle 2 in Abschnitt II 2.6.

II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Zu bewertende Therapie						
Tirzepatid	Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit T2DM, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	3308,22–4614,89	9,38	0	3317,60–4624,27	Die Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Angaben zu den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ergeben sich grundsätzlich aus den Fachinformationen.
mögliche Kombinationspartner						
Metformin oder		29,08–67,81	0	0	29,08–67,81	Die vom pU angegebenen Jahrestherapiekosten sind plausibel.
Dapagliflozin oder		875,66	0	0	875,66	
Empagliflozin oder		651,82–812,96	0	0	651,82–812,96	
Humaninsulin:						
CT oder		262,55–1340,70	204,40–547,50	0	466,95–1888,20	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Angaben zu den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ergeben sich grundsätzlich aus den Fachinformationen.
ICT		262,55–1340,70	817,60–1160,70	0	1080,15–2501,40	

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Zweckmäßige Vergleichstherapie						
eine individualisierte Therapie unter Auswahl von						
Metformin	Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit T2DM, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	29,08–67,81	0	0	29,08–67,81	Die vom pU angegebenen Jahrestherapiekosten sind plausibel.
+ Basalinsulin oder		keine Angabe				Der pU macht keine Angaben zu den Kosten von Basalinsulin.
+ Liraglutid oder		1592,67–2389,00	105,85	0	1698,52–2494,85	Die vom pU angegebenen Jahrestherapiekosten sind plausibel.
+ Dulaglutid oder		1175,20	0	0	1175,20	
+ Dapagliflozin oder		875,66	0	0	875,66	
+ Empagliflozin		651,82–812,96	0	0	651,82–812,96	
Basalinsulin +	Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit T2DM, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	keine Angabe				Der pU macht keine Angaben zu den Kosten von Basalinsulin.
Metformin		29,08–67,81	0	0	29,08–67,81	Die vom pU angegebenen Jahrestherapiekosten sind plausibel.
+ Liraglutid oder		1592,67–2389,00	105,85	0	1698,52–2494,85	
+ Dulaglutid oder		1175,20	0	0	1175,20	
+ Dapagliflozin oder		875,66	0	0	875,66	
+ Empagliflozin		651,82–812,96	0	0	651,82–812,96	

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie		Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar	
Eskalation der Insulintherapie	Humaninsulin:	Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit T2DM, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben						
	CT oder		262,55–1340,70	204,40–547,50	0	466,95–1888,20	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Angaben zu den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ergeben sich grundsätzlich aus den Fachinformationen.	
	ICT		262,55–1340,70	817,60–1160,70	0	1080,15–2501,40		
	+ Metformin		29,08–67,81	0	0	29,08–67,81	Die vom pU angegebenen Jahrestherapiekosten sind plausibel.	
	+ Liraglutid oder		1592,67–2389,00	105,85	0	1698,52–2494,85		
	+ Dulaglutid oder		1175,20	0	0	1175,20		
	+ Dapagliflozin oder		875,66	0	0	875,66		
	+ Empagliflozin		651,82–812,96	0	0	651,82–812,96		
<p>a. Angaben des pU CT: konventionelle Therapie; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; ICT: intensivierte konventionelle Therapie; pU: pharmazeutischer Unternehmer; T2DM: Diabetes mellitus Typ 2</p>								

II 2.7 Versorgungsanteile

Der pU macht keine quantitativen Angaben zu den erwarteten Versorgungsanteilen von Tirzepatid. Tirzepatid stellt nach Aussage des pU im Versorgungskontinuum des T2DM eine weitere Therapiealternative dar. Er gibt darüber hinaus an, dass Gegenanzeigen bei der Gabe von Tirzepatid bezüglich einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder der sonstigen Bestandteile des Präparats bestehen.

Der pU weist darauf hin, dass es sich bei der Therapie mit Tirzepatid um eine maßgeblich im ambulanten Bereich durchgeführte Therapie handelt.

II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)

Der Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen entfällt, da das zu bewertende Arzneimittel vor dem 01.01.2025 in Verkehr gebracht wurde und somit die Anzahl an Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern nicht anzugeben ist.

II 4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Eli Lilly Nederland. Mounjaro [online]. 01.2026. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: 23.02.2024]. URL: <https://doi.org/10.60584/A23-112>.
3. Boehringer Ingelheim Pharma. Modul 3A Empagliflozin (Jardiance) [online]. 2023. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-7346/2023_12_19_Modul3A_Empagliflozin.pdf.
4. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung. Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand. Monatswerte Januar - November 2025 (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1) [online]. 2025. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_Januar_bis_November_2025.pdf.
5. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsstand vom 30.06.2025. Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht (Quartalszahlen) [online]. 2025. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit-basis-2022.html#>.
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Empagliflozin (Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: 02.04.2024]. URL: <https://doi.org/10.60584/A23-142>.
7. Basics. Fachinformation DIAVIC 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen. 04.2025.
8. AstraZeneca. Forxiga 5 mg Filmtabletten, Forxiga 10 mg Filmtabletten [online]. 08.2024. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
9. Boehringer Ingelheim International. Jardiance Filmtabletten [online]. 07.2025. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
10. Heumann Pharma. Fachinformation Metformin Heumann 500/850/1000 mg Filmtabletten [online]. 03.2025. URL: https://www.heumann.de/fileadmin/user_upload/produkte/infos/metformin-heumann-500-850-1000mg-filmtabletten_2023-02.pdf.
11. Eli Lilly Nederland. Fachinformation Trulicity [online]. 07.2025. URL: <https://www.fachinfo.de/>.